

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2012/22/UE

z dnia 22 sierpnia 2012 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia węglanu DDA jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 stycznia 2007 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od przedsiębiorstwa Lonza wniosek złożony zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, dotyczący włączenia do załącznika I do tej dyrektywy substancji czynnej węglanu DDA, przeznaczonej do stosowania w produktach typu 8, „Środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją zawartą w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. W dniu, o którym mowa w art. 34 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, węgiel DDA nie znajdował się w obrocie jako substancja czynna produktu biobójczego.
- (2) W dniu 11 listopada 2010 r., po przeprowadzeniu oceny, Zjednoczone Królestwo przedłożyło Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem.
- (3) Sprawozdanie zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniu 2 marca 2012 r., a wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny.
- (4) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające węgiel DDA, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć węgiel DDA do stosowania w produktach typu 8 do załącznika I do tej dyrektywy.
- (5) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie unijnym. Nie oceniono przykładowo zastosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji ludzi nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie

odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

- (6) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzkiego, w przypadku użytkowników przemysłowych należy wprowadzić wymóg ustanowienia bezpiecznych procedur postępowania, zaś produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.
- (7) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla wód i ziemi należy ustanowić wymóg, aby przemysłowe stosowanie produktu odbywało się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, aby świeżo impregnowane drewno przechowywano pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu lub przy spełnieniu obu tych warunków oraz aby wszelkie pozostałości po zastosowaniu produktów używanych jako środki konserwacji drewna i zawierające węgiel DDA zbierano celem ponownego wykorzystania lub unieszkodliwienia.
- (8) Stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska w przypadku, gdy drewno impregnowane węglanem DDA poprzez zanurzenie było narażone w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub wilgoć (klasa użytkowania 3 wg OECD⁽²⁾) oraz gdy drewno impregnowane węglanem DDA było stosowane w konstrukcjach na wolnym powietrzu usytuowanych w pobliżu wody lub nad wodą (scenariusz dotyczący mostu, klasa użytkowania 3 według OECD⁽³⁾) lub miało kontakt ze słodką wodą (klasa użytkowania 4b według OECD⁽⁴⁾). Należy zatem ustanowić wymóg, aby nie zezwalano na stosowanie produktów do impregnacji drewna przeznaczonego do powyższych zastosowań, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi zarówno art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jak i załącznika VI do tej dyrektywy, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.

⁽²⁾ Seria dokumentów OECD dotyczących scenariuszy emisji, numer 2, dokument dotyczący scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna, część 2, s. 64.

⁽³⁾ Ibid.

⁽⁴⁾ Ibid.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

- (9) Przepisy niniejszej dyrektywy powinny być stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych w produktach typu 8 zawierających substancję czynną węglan DDA na rynku Unii oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, aby umożliwić państwom członkowskim wprowadzenie w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 stycznia 2013 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lutego 2013 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 sierpnia 2012 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

| Nr | Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne | Minimalna czystość substancji czynnej w produkcji biobójczym wprowa- dzonym do obrotu | Data włączenia | Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 okre- ślony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu) | Data wygaśnięcia włączenia | Typ produktu | Przepisy szczegółowe (*) |
|-----|------------------|--|---|------------------|---|----------------------------|-----------------|---|
| „58 | Węglan DDA | Masa reakcji węgla- nu N,N-didecylo-N,N-dime- tyloamoniowego i wodorowęglanu N,N- didecylo-N,N-dimetyloa- monowego Nr WE: 451-900-9 Nr CAS: 894406-76-9 | Sucha masa: 740 g/kg | 1 lutego 2013 r. | Nie dotyczy | 31 stycznia 2023 r. | 8 | <p>W ocenie ryzyka na poziomie Unii nie uwzględniono wszystkich możliwych zastosowań; wyłączono niektóre zastosowania, takie jak zastosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych. Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI państwa członkowskie dokonują, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji ludzi nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania, a produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków; 2) etykiety i w odpowiednich przypadkach karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że przemysłowe zastosowanie produktu odbywa się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia; |

| Nr | Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne | Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowa- dzonym do obrotu | Data włączenia | Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 okre- ślony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu) | Data wygaśnięcia włączenia | Typ produktu | Przepisy szczegółowe (*) |
|----|------------------|---------------------------------------|---|----------------|---|----------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | 3) nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna mającego kontakt ze słodką wodą lub przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, lub impregnowanego poprzez zanurzenie, które będzie narażone w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub wilgoć, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.” |

(*) Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI zawartość sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.